

薬食血発 0901 第 1 号  
平成 27 年 9 月 1 日

各都道府県衛生主管部（局）長 殿

厚生労働省医薬食品局血液対策課長  
（ 公 印 省 略 ）

国家戦略特別区域法血液由来特定研究用具製造事業  
の実施に係る留意事項等について

「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律」（平成 27 年法律第 56 号）については、平成 27 年 7 月 15 日に公布され、改正後の「国家戦略特別区域法」（平成 25 年法律第 107 号。以下「法」という。）については本日より施行される所です。これに伴い、平成 27 年 8 月 31 日に公布された「国家戦略特別区域法及び構造改革特別区域法の一部を改正する法律の施行に伴う厚生労働省関係省令の整備に関する省令」（平成 27 年厚生労働省令第 133 号）により「厚生労働省関係国家戦略特別区域法施行規則」（平成 26 年厚生労働省令第 33 号。以下「施行規則」という。）が一部改正され、また、「国家戦略特別区域法第 20 条の 3 第 1 項の規定に基づき厚生労働大臣が定めるもの」（平成 27 年厚生労働省告示第 362 号）が制定され、それぞれ本日より施行又は適用される所です。

これらの内容については、別添の「国家戦略特別区域法における安全な血液製剤の安定供給の確保等に関する法律の特例の施行について」（平成 27 年 9 月 1 日薬食発 0901 第 2 号）により、厚生労働省医薬食品局長から都道府県知事宛てに通知されたところですが、これに関する留意事項は下記のとおりですので、貴職におかれましては、その内容を御了知いただくとともに、貴管下関係業者等に対して周知徹底をお願いします。

記

1. 病院等開設者の採血に関する留意事項（法第 20 条の 3 第 1 項第 1 号、施行規則第 19 条関係）
  - (1) 法第 20 条の 3 第 1 項に定める血液由来特定研究用具（以下、単に「血液由来特定研究用具」という。）の原料とする目的で血液の採取を行うに当たっては、法第 20 条の 3 第 1 項第 1 号並びに施行規則第 19 条第 1 号又は第 2 号に基づく同意が必要であるが、血液由来特定研究用具の原料とすることを目的とせずに採取した血液を血液由来特定研究用具の原料とする場合には、改めて当該血液の被採血者又はその代諾者から法第 20 条の 3 第 1 項第 1 号並びに施行規則第 19 条第 1 号又は第 2 号に基づく同意を得たのちに血液由来特定研究用具の原料として使用しなければならないこと。
  - (2) 施行規則第 19 条第 5 号に規定する採血及び採血により得られた血液に関する記録は、次の事項を含むものとし、参考様式として別添様式 1 を活用されたいこと。
    - ア 採血の年月日
    - イ 採血量
    - ウ 採血の状況
    - エ その他血液由来特定研究用具の品質確保に関し必要な事項
2. 製造事業の要件に係る留意事項（法第 20 条の 3 第 1 項第 3 号、施行規則第 21 条関係）
  - (1) 施行規則第 21 条第 1 号に規定する製造所の適切な構造設備並びに適切な製造管理及び品質管理の体制については、当該製造所で製造する血液由来特定研究用具の性質や製造規模等を勘案して個別具体的に判断することとなるが、「動物用医薬品製造所等構造設備規則」(平成 17 年農林水産省令第 35 号)等を参照とすること。
  - (2) 施行規則第 21 条第 2 号に規定する手順書については、国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業を適正かつ円滑に実施するために必要な手順が定められているか個別具体的に判断することとなるが、「動物用医薬品、動物用医薬部外品及び動物用再生医療等製品の品質管理の基準に関する省令」(平成 17 年農林水産省令第 19 号)等を参照とすること。
  - (3) 施行規則第 21 条第 6 号に規定する倫理審査委員会については、「人を対象とする医学系研究に関する倫理指針」(平成 26 年文部科学省・厚生労働省告示第 3 号)や同指針の関連指針等を参照し、血液由来特定研究用具の原料となる血液の採取及び血液由来特定研究用具の製造を行うことに関し適切な意見を述べることのできる体制のものとする。また、同第 8 号に規定する手順書、委員名簿及び会議の記録の概要の公表については、特定認定を受けようとする事業者のホームページ上において掲載するなど、閲覧が容易な形式によって行うことが望ましいこと。
3. 厚生労働大臣への報告について（法第 20 条の 3 第 8 項関係）

認定事業者が法第 20 条の 3 第 1 項各号に規定する要件を満たしているかを確認

するため、次に掲げる事項について、毎年度末に厚生労働大臣に報告いただくことを予定しているため、御了知いただきたいこと。

ア 報告年度に契約した血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者との間の採血に係る契約書の写し

イ 倫理審査委員会の開催状況

ウ 血液由来特定研究用具の原料として使用した血液又はこれから得られた物の使用実績

エ 血液由来特定研究用具の製造実績

オ 血液由来特定研究用具の販売実績

カ 血液由来特定研究用具の販売先一覧

#### 4. 特定認定の申請について

法第20条の3第2項に規定する申請書は、別添様式2～4を用いること。参考事項としては、例えば、特定認定を受けようとする事業者のホームページアドレス等の情報を記載することが考えられること。なお、特定認定の申請を行うに当たっては、あらかじめ、厚生労働省医薬食品局血液対策課に相談されたいこと。

## 様式 1 : 採血及び採血により得られた血液に関する記録に関する参考様式

採血及び採血により得られた血液に関する記録 (血液管理番号 :                    )	
採血の年月日	
採血量	
採血の状況	
その他血液由来特定研究用具の品質確保に関し必要な事項	

(日本工業規格 A 4)

## 備 考

- 1 必要に応じ、項目に「別紙のとおり」と記載し、かつ、別紙を添付すること。

様式 2 : 特定認定申請書様式

国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業特定認定申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所

氏名

印

(法人にあっては、名称及び代表者の氏名)

国家戦略特別区域法第 20 条の 3 第 2 項の規定により国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業の認定を受けたいので、下記により申請します。

記

- 1 事業の内容
- 2 血液由来特定研究用具の原料とする目的で採血する病院等開設者の氏名又は名称及び住所並びに法人にあっては、その代表者の氏名
- 3 製造所の名称及び所在地
- 4 特定認定を受けようとする者の電話番号その他の連絡先
- 5 血液由来特定研究用具の製造に当たり連携する大学その他研究機関の名称
- 6 参考事項

(日本工業規格 A 4)

備考

- 1 必要に応じ、項目に「別紙のとおり」と記載し、かつ、別紙を添付すること。
- 2 申請書は、正副 2 通を提出すること。

様式 3 : 特定認定申請事項変更認定申請様式

国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業特定認定申請事項  
変更認定申請書

年 月 日

厚生労働大臣 殿

住所

氏名

印

(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)

国家戦略特別区域法第 20 条の 3 第 5 項の規定により国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業特定認定事項の変更認定を受けたいので、下記により申請します。

記

- 1 特定認定の年月日
- 2 変更の内容
- 3 変更の理由
- 4 変更しようとする年月日
- 5 参考事項

(日本工業規格 A 4)

備 考

- 1 必要に応じ、項目に「別紙のとおり」と記載し、かつ、別紙を添付すること。
- 2 記の 2 には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
- 3 申請書は、正副 2 通を提出すること。

様式 4 : 特定認定申請事項軽微変更認定届出様式

国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業特定認定申請事項 軽微変更届出書	
年 月 日	
厚生労働大臣 殿	
住所 氏名	印
(法人にあつては、名称及び代表者の氏名)	
国家戦略特別区域法第 20 条の 3 第 7 項の規定により国家戦略特別区域血液由来特定研究用具製造事業特定認定事項の軽微な変更を下記のとおり届け出ます。	
記	
1	特定認定の年月日
2	変更の内容
3	変更の理由
4	変更の年月日
5	参考事項

(日本工業規格 A 4)

備 考

- 1 必要に応じ、項目に「別紙のとおり」と記載し、かつ、別紙を添付すること。
- 2 記の 2 には、変更のあった部分を新旧対照にして記載すること。
- 3 申請書は、正副 2 通を提出すること。